Manual do Utilizador

Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagem: Reutilizável SCT-468

Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagem c/ CO_2: Reutilizável SCT-469

AUTOCLAVÁVEL

Referência FSE-058-PT-1.0
Publicado em Fevereiro de 2014.

℞ Only Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009
Tel.: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

IMPORTANTE: Antes de utilizar a Garrafa de Água Reutilizável, leia este Manual do Utilizador na íntegra.

© 2014 EndoChoice, Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

A EndoChoice, Inc. reserva-se o direito de alterar as especificações e as descrições do equipamento que constam desta publicação sem aviso prévio. Nenhuma parte desta publicação será considerada como parte de qualquer contrato ou garantia, a menos que especificamente incorporada como referência no contrato ou na garantia em questão.

A informação aqui contida é meramente descritiva, não representando qualquer oferta vinculativa de venda do produto aqui descrito. Nem a EndoChoice, Inc. nem os seus agentes fornecem qualquer garantia relacionada com a adequação a determinado fim diferente do especificamente mencionado no presente manual.

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A EndoChoice, Inc. declina qualquer responsabilidade por eventuais lesões físicas e/ou danos materiais que possam ocorrer durante uma utilização do dispositivo que não esteja em total conformidade com as instruções e as precauções de segurança contidas nos respectivos manuais de funcionamento e suplementos dos mesmos e em todos os rótulos dos produtos, e de acordo com todas as condições da garantia e venda deste dispositivo, ou por qualquer alteração não autorizada pela EndoChoice, Inc.

AVISO

- **Os equipamentos auxiliares e/ou acessórios fornecidos pelo utilizador NÃO estão validados nem garantidos pela EndoChoice, Inc. A utilização destes componentes do utilizador é da inteira responsabilidade da parte que os utiliza.**

	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 Tel.: 770-682-8700 Fax: 866-567-8218 Email: customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems, Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland Tel.: +35391443609 Email: info@atlanticosystems.com

Índice

Índice iii

Informações de segurança – Ler antes de utilizar o produto 1

Utilização deste manual 1

Assistência técnica 1

Resumo dos símbolos do dispositivo 2

Directrizes de segurança – Ler antes de utilizar o produto 2

Qualificações do utilizador – Ler antes de utilizar o produto 3

Avisos e precauções 3

Reprocessamento 4

CAPÍTULO 1 Informação regulamentar 5

1.1 Utilização prevista 5

1.2 Regulamentações dos EUA 5

1.3 Conformidade CE 5

CAPÍTULO 2 Descrição geral do dispositivo 7

CAPÍTULO 3 Componentes do dispositivo 9

3.1 Componentes da embalagem 9

3.2 Especificações 10

3.2.1 Garrafa de água reutilizável 10

3.2.2 Ambiente 10

CAPÍTULO 4 Preparação e inspecção 12

4.1 Prepare e inspeccione a garrafa de água 13

4.2 Ligação ao endoscópio 14

4.2.1 Se insuflar com CO_2 15

4.2.2 Desconexão do endoscópio 15

CAPÍTULO 5 Funcionamento 16

CAPÍTULO 6 Reprocessamento 18

6.1 Política geral 18

6.2 Métodos de reprocessamento e agentes químicos compatíveis 19

6.2.1 Resumo de compatibilidade 19

6.3 Equipamento de reprocessamento necessário 20

6.4 Limpeza 23

6.5 Desinfecção de alto nível e esterilização 26

6.5.1 Desinfecção de alto nível 26

6.5.2 Esterilização a vapor (autoclave) 28

CAPÍTULO 7 Armazenamento 30

7.1 Inspecção antes do armazenamento 30

7.2 Armazenamento....30

Informações de segurança – Ler antes de utilizar o produto

Utilização deste manual

Este manual fornece as informações necessárias para utilizar o conjunto de garrafa de água, tampa e tubagem - reutilizável SCT-468 ou o conjunto de garrafa de água, tampa e tubagem c/CO_2 – reutilizável SCT-469. Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual com atenção e certifique-se de que entende como utilizar e efectuar a manutenção do dispositivo de forma correcta. Para esclarecimentos ou comentários relacionados com a utilização do dispositivo, contacte a EndoChoice, Inc.

Neste manual, são utilizadas as seguintes convenções:

Símbolo	Descrição
AVISO	Um aviso alerta para (ou indica) uma situação potencialmente perigosa relacionada com a utilização ou utilização indevida do dispositivo que, se não for evitada, pode causar lesões graves ou a morte.
CUIDADO:	Uma indicação de cuidado alerta para (ou indica) uma situação potencialmente perigosa relacionada com a utilização ou utilização indevida do dispositivo que, se não for evitada, pode causar lesões ligeiras ou moderadas. Pode também ser utilizada para alertar para práticas inseguras ou para potenciais danos no equipamento.
info	Uma nota de informação fornece informações adicionais de interesse para o utilizador.

Assistência técnica

Fora dos Estados Unidos	Estados Unidos
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Germany +49 (0) 4121-649390 Telefone +49 (0) 4121-649383 Fax	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 888-682-ENDO (3636) Telefone 866-567-8218 Fax

Resumo dos símbolos do dispositivo

Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	Número de catálogo
	Não deve ser eliminado juntamente com os resíduos urbanos indiferenciados, mas recolhido selectivamente.
	Número de unidades
	Marcação CE (Classe IIa)
	Representante Europeu
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Não estéril
	Data de fabrico
	Fabricado de acordo com a directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas.

Directrizes de segurança – Ler antes de utilizar o produto

- Este produto foi concebido e fabricado em conformidade com todos os requisitos de segurança aplicáveis a equipamentos médicos auxiliares. Porém, todos os utilizadores do dispositivo devem estar totalmente conscientes dos potenciais perigos para a segurança. Este deve ser utilizado e mantido em estrita conformidade com as precauções de segurança e as instruções de funcionamento aqui contidas.

- O dispositivo não pode ser sujeito a qualquer tipo de alteração. Qualquer tentativa de desmontagem, reparação ou alteração deste dispositivo por qualquer pessoa que não seja um técnico de assistência técnica autorizado pela EndoChoice representa um risco para o paciente ou operador e pode causar danos no equipamento. Qualquer equipamento que tenha sido desmontado, reparado, alterado ou modificado por pessoas que não o pessoal autorizado do serviço de assistência técnica da EndoChoice fica excluído da garantia da EndoChoice, não beneficiando de qualquer cobertura por parte da EndoChoice.
- Não utilize o dispositivo em presença de condições inseguras.
- O dispositivo não contém nenhuma peça reparável pelo utilizador. Não desmonte, altere nem tente reparar o dispositivo; poderá resultar em lesões no paciente ou no utilizador e/ou em danos no equipamento.
- Este dispositivo é compatível com o sistema de endoscópio Fuse™. A utilização de equipamentos incompatíveis pode resultar em lesões no paciente e/ou em danos no equipamento.

Qualificações do utilizador – Ler antes de utilizar o produto

- O operador deste dispositivo deve ser um médico ou outro profissional clínico a trabalhar sob a supervisão de um médico e deve ter recebido formação suficiente na técnica de endoscopia clínica. Por tal motivo, este manual não explica nem expõe procedimentos endoscópicos clínicos.
- O fabricante ou fornecedor do equipamento não garante que a leitura do presente manual torne o leitor apto a utilizar o dispositivo.
- É importante manter o manual acessível. Além disso, deve ser estudado cuidadosamente e revisto periodicamente pelos operadores autorizados.

Avisos e precauções

Ao manusear este endoscópio, siga os avisos e precauções indicados abaixo. Esta informação deve ser complementada pelos avisos e precauções fornecidos nos outros capítulos.

AVISO

- Este dispositivo não foi submetido a uma desinfecção de alto nível nem esterilizado antes da entrega. Antes de utilizar este dispositivo pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções fornecidas no CAPÍTULO 6, “**Reprocessamento**”. Depois de utilizar o dispositivo, proceda ao seu reprocessamento e armazenamento de acordo com as instruções fornecidas no CAPÍTULO 6, “**Reprocessamento**”, e no CAPÍTULO 7, “**Armazenamento**”. Um reprocessamento ou armazenamento inadequado e/ou incompleto pode criar riscos associados ao controlo de infecções, causar danos no equipamento ou reduzir o desempenho do mesmo.

CUIDADO:

- *Não dobre, torça nem puxe excessivamente pelo tubo. O tubo pode ficar danificado e tornar impossível a alimentação de água ou de ar através do mesmo.*

Reprocessamento

- Após a utilização, proceda ao reprocessamento e ao armazenamento de acordo com as instruções fornecidas no CAPÍTULO 6, “Reprocessamento”, e no CAPÍTULO 7, ”Armazenamento”. Um reprocessamento ou armazenamento indevido ou incompleto pode criar riscos em termos de controlo de infecções, pode causar danos no equipamento ou reduzir o desempenho do mesmo.
- Não é necessário efectuar o reprocessamento separado do Adaptador de Reprocessamento da Garrafa de Água (Referência EndoChoice: FSR-4368) antes do reprocessamento da Garrafa de Água Reutilizável.

CAPÍTULO 1 Informação regulamentar

1.1 Utilização prevista

A garrafa de água reutilizável foi concebida para ser usada com os endoscópios Fuse™ da EndoChoice e permitir a insuflação de gás e o abastecimento de água esterilizada durante os procedimentos endoscópicos.

Não utilize este dispositivo para outros fins que não aqueles a que se destina.

1.2 Regulamentações dos EUA

CUIDADO:

- *A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.*

1.3 Conformidade CE

CE 0086

EC REP

EndoChoice Inc.

11810 Wills Road

Alpharetta, GA 30009 USA
Tel.: 888-682-3636
Email: customercare@EndoChoice.com

Atlantico Systems Ltd.

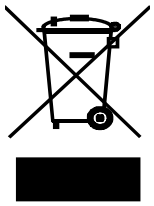
34 Oldfield
Kingston, Galway, Ireland

Tel.: +35391443609

Email: info@atlanticosystems.com

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, relativa a dispositivos médicos. Classificação: Classe IIa.

Na União Europeia, o símbolo seguinte indica que, se o último utilizador pretender eliminar este produto, deve enviá-lo para um centro apropriado de recuperação e reciclagem. Contacte o seu representante local da EndoChoice para obter mais informações sobre os programas de recolha e recuperação disponíveis para este produto.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

CAPÍTULO 2 Descrição geral do dispositivo

A tabela seguinte fornece os números de catálogo e de modelo dos Conjuntos Reutilizáveis de Garrafas de Água, e de um adaptador disponibilizado separadamente.

Tabela 1. Números de catálogo das garrafas de água reutilizáveis

Número de catálogo	Descrição
SCT-468	Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens, Reutilizável • Garrafa de Água • Anel de vedação • Tubo de água • Tampa da garrafa de água • Tubo com conector do tubo • Adaptador de reprocessamento da garrafa de água*
SCT-469	Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens com CO_2, Reutilizável • Garrafa de Água • Anel de vedação • Tubo de água • Tampa da garrafa de água • Tubo com conector do tubo • Adaptador de reprocessamento da garrafa de água* • Porta e tampa de CO_2
FSR-4368	Adaptador de reprocessamento da garrafa de água

* Também disponível separadamente (Referência EndoChoice FSR-4368).

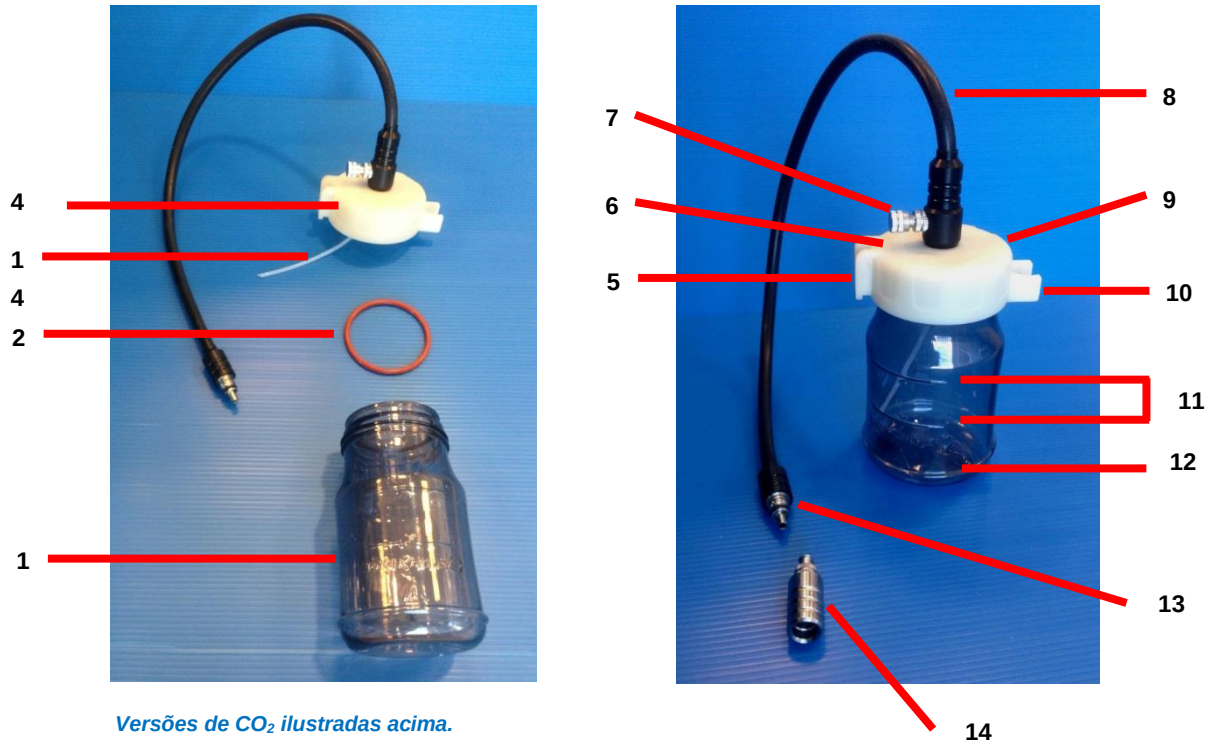
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

CAPÍTULO 3 Componentes do dispositivo

3.1 Componentes da embalagem

Verifique se os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes apresentados abaixo. Inspeccione cada um dos itens e verifique se apresentam danos. Se o dispositivo estiver danificado, se faltar algum componente ou se tiver algum tipo de dúvida, não utilize o dispositivo; contacte imediatamente a EndoChoice, Inc.

Este dispositivo não foi submetido a uma desinfecção de alto nível nem esterilizado antes da entrega. Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções fornecidas no CAPÍTULO 6, “Reprocessamento”.



Versões de CO_2 ilustradas acima.

N.º do componente	Nome do componente
1	Garrafa de Água
2	Anel de vedação
3	Tubo de água
4	Tampa
5	Suporte da garrafa
6	Marca CE
7	Porta e tampa de CO_2

8	Tubo
9	Tampa da garrafa de água
10	Suporte do conector
11	Marcas de nível da água
12	Linha de nível inferior da água
13	Conector do tubo
14	Adaptador de reprocessamento da garrafa de água

3.2 Especificações

3.2.1 Garrafa de água reutilizável

Descrição	Detalhes
Capacidade	220 mL (cheia até à marca)
Directiva de Dispositivos Médicos	Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, relativa a dispositivos médicos.

3.2.2 Ambiente

Ambiente	Valor
Condições de funcionamento	
Temperatura ambiente	+ 5C (41F) +40C (104F)
Humidade relativa	85% de HR máx.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

CAPÍTULO 4 Preparação e inspecção

Este capítulo fornece uma descrição geral da configuração do sistema e instruções para a respectiva preparação e inspecção.

AVISO

- **Antes de cada procedimento, prepare e inspeccione este dispositivo de acordo com as instruções seguintes. Inspeccione os restantes equipamentos a utilizar com este dispositivos, de acordo com as instruções fornecidas nos respectivos manuais de utilização. Se suspeitar de algum tipo de irregularidade, não utilize este dispositivo; contacte a EndoChoice. A presença de danos ou de irregularidades pode comprometer a segurança do paciente ou do utilizador e resultar em danos graves no equipamento.**
- **Este dispositivo não foi submetido a uma desinfecção de alto nível nem esterilizado antes da entrega. Antes de utilizar este dispositivo pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções fornecidas no CAPÍTULO 6, "Reprocessamento". A não observância desta instrução pode originar um risco associado ao controlo de infecções e provocar uma irritação dos tecidos.**

CUIDADO:

- *Não deixe cair a garrafa de água nem a sujeite a impactos. A garrafa pode ficar danificada e tornar impossível a alimentação de água ou de ar com a mesma.*
- *A garrafa de água é um item consumível. Se a inspecção efectuada à garrafa de água revelar quaisquer irregularidades, utilize uma garrafa de água nova.*
- *Não dobre, torça nem puxe excessivamente pelo tubo. O tubo pode ficar danificado e tornar impossível a alimentação de água ou de ar através do mesmo.*
- *O anel de vedação da garrafa de água (HPG-4002) está sujeito a desgaste com o tempo. Se detectar qualquer dano ou deformação, contacte a EndoChoice ou o seu representante para encomendar uma peça de substituição.Para retirar o anel de vedação, puxe pela porção que fica assente no entalhe situado ao longo do rebordo da garrafa (consulte a Figura 1). Se tentar forçar o anel de vedação para fora do respectivo entalhe, pode danificá-lo.*

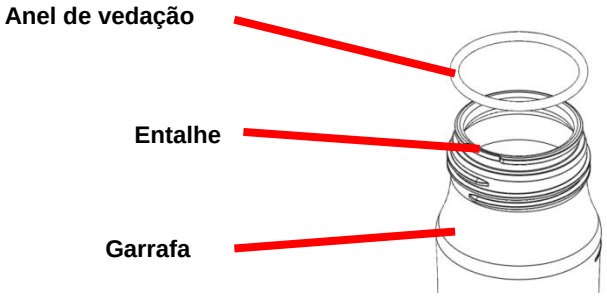


Figura 1.

4.1 Prepare e inspeccione a garrafa de água

1. Consultando a Secção 3.1, ”Componentes da embalagem”, inspeccione a garrafa de água e os respectivos componentes. Confirme se todos os componentes não apresentam danos ou irregularidades.
2. Quando insuflar com CO_2, prepare um sistema de insuflação de CO_2 de grau médico adequado para endoscopias gastrointestinais, de acordo com o respectivo manual de instruções.

AVISO

- **Nunca deite água esterilizada na garrafa com esta posicionada sobre equipamentos eléctricos. O derramamento de água para cima ou para o interior do equipamento pode resultar em choque eléctrico ou em danos.**
- **Utilize apenas água esterilizada. A utilização de água não esterilizada pode resultar na proliferação de bactérias ou na obstrução dos canais; tais situações originam um risco associado ao controlo de infecções e a irritação dos tecidos.**

3. Para garantir um abastecimento adequado de água ao endoscópio, encha a garrafa com água esterilizada até o nível de água se situar dentro das linhas de nível de água indicadas no exterior da garrafa.

Figura 3.

CUIDADO:

- *Se o anel de vedação não estiver correctamente instalado e a tampa não estiver bem fechada, poderá não ser possível efectuar a insuflação de gás e o abastecimento de água (consulte a Figura 3).*

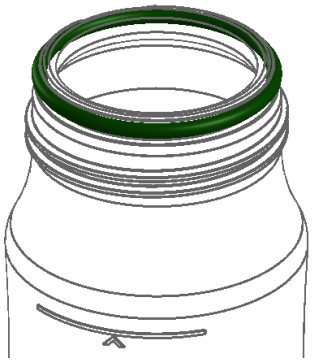


Figura 2.

4. Coloque a tampa na garrafa. Ao apertar a tampa, o binário de aperto será superior assim que chegar ao anel de vedação. A partir desse ponto, aperte a tampa uns 180° adicionais.

4.2 Ligação ao endoscópio

CUIDADO:

- *Coloque a garrafa de água no respectivo suporte do processador FuseBox™ ou na parte lateral do EndoCart, utilizando o kit de montagem fornecido. Caso contrário, a garrafa de água pode cair e derramar água esterilizada nos equipamentos próximos. Tal poderá resultar em danos e/ou avaria dos equipamentos.*
- *Ligue o conector do tubo lenta e cuidadosamente. Caso contrário, o conector do tubo pode ficar danificado e tornar impossível a insuflação de gás e a alimentação de água através do mesmo.*
- *Ao insuflar com CO_2, desligue o FLUXO DE AR do FuseBox™ para interromper a alimentação de ar. Se não desligar a alimentação de ar, insuflará uma mistura de gás não inflamável para a cavidade corporal do paciente.*
- *Para a insuflação com CO_2, deve ser usado um insuflador apropriado. Não tente ligar o dispositivo directamente a uma botija de CO_2.*
- *Se utilizar a garrafa de CO_2 (SCT-469) e não insuflar com CO_2, certifique-se de que a tampa da porta de CO_2 está bem apertada.*
  1. Coloque a garrafa de água no respectivo suporte do processador FuseBox™.
  2. Ligue cuidadosamente o conector do tubo à porta de ar/água do endoscópio (consulte a Figura 4).

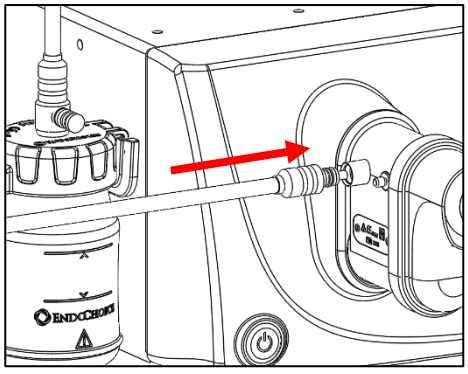


Figura 4.

4.2.1 Se insuflar com CO_2

1. Desaperte a tampa da porta de CO_2.
2. Ligue o tubo de CO_2 de forma segura do insuflador de CO_2 à porta de CO_2 da garrafa de água.
3. Ligue o processador FuseBox™ e regule o FLUXO DE AR do FuseBox™ para DESL. Certifique-se de que não está a sair ar do FuseBox™.
4. Proceda à insuflação de CO_2 de acordo com as instruções do fabricante.

4.2.2 Desconexão do endoscópio

1. Desligue o conector da respectiva ligação à porta de ar/água do endoscópio.
2. Pendure o conector no respectivo suporte da tampa (consulte a Figura 5).

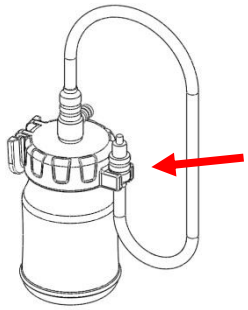


Figura 5.

CAPÍTULO 5 Funcionamento

O operador deste dispositivo deve ser um médico ou outro profissional clínico a trabalhar sob a supervisão de um médico com formação adequada e com capacidade para efectuar o procedimento endoscópico planeado.

O presente manual descreve apenas as precauções e os procedimentos básicos relacionados com o funcionamento da garrafa de água. Este manual não explica nem expõe procedimentos endoscópicos clínicos.

AVISO

- ***No mínimo* uma vez por dia, submeta a garrafa de água a uma limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilize-a. A não observância desta instrução pode aumentar o risco de infecção no paciente, causar irritação dos tecidos e contaminação do dispositivo, reduzir o desempenho do dispositivo ou causar uma avaria. A utilização de garrafas de água que tenham sido reprocessadas ou armazenadas de forma incorrecta ou incompleta pode causar infecção ou contaminação cruzada.**
- **Se insuflar com CO_2 e utilizar uma garrafa de CO_2, o gás será normalmente emitido através do minúsculo orifício situado na válvula de ar/água do endoscópio. Para evitar uma situação de insuficiência de oxigénio, certifique-se de que possui uma ventilação adequada.**

CUIDADO:

- *Antes de insuflar com CO_2, desligue o Fluxo de Ar do FuseBox™ para desactivar a alimentação de ar. Se o fluxo de ar permanecer ligado, continuará a ser insuflada uma mistura de ar e gás na cavidade do corpo do paciente.*

  Durante o procedimento, monitorize cuidadosamente o nível de água e encha a garrafa de água esterilizada conforme necessário. A alimentação de água será interrompida se o nível da água cair abaixo da linha de nível inferior da água.

1. Realize os procedimentos de insuflação do gás e de alimentação de água conforme descrito nos respectivos manuais de instruções da válvula de gás/água e do endoscópio Fuse™ utilizados com esta garrafa de água.

   Se o nível da água cair abaixo da linha de nível inferior da água durante o uso, desligue o conector do tubo da garrafa de água do endoscópio conforme descrito na Secção 4.2.2, "Desconexão do endoscópio". Em seguida, consulte o CAPÍTULO 4, "Preparação e inspecção" para saber como encher a garrafa de água com água esterilizada.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

CAPÍTULO 6 Reprocessamento

AVISO

- Esta garrafa de água não foi submetida a uma desinfecção de alto nível nem esterilizada antes da entrega. Antes da primeira utilização, reprocesse a garrafa de água de acordo com as instruções fornecidas neste Capítulo.

6.1 Política geral

- É altamente recomendável que o pessoal responsável pelo reprocessamento:
  - tenha um conhecimento profundo da contaminação cruzada dos pacientes resultante de uma limpeza e uma desinfecção ou esterilização inadequadas e
  - siga as normas oficiais estabelecidas pelos administradores do hospital ou por outras instituições oficiais nacionais ou locais.
- A unidade de endoscopia deve ter presente um técnico ou técnicos responsáveis pelo reprocessamento do equipamento endoscópico. Recomenda-se que esteja igualmente disponível um técnico adicional com a formação adequada caso o ou os principais responsáveis pelo reprocessamento estejam ausentes.
- Os técnicos responsáveis pelo reprocessamento devem possuir amplos conhecimentos sobre:
  - Os procedimentos de reprocessamento da instituição
  - Os regulamentos relativos à saúde e segurança no trabalho
  - Todas as directrizes e políticas hospitalares nacionais e locais
  - As instruções deste manual
  - Os aspectos mecânicos do equipamento de endoscopia
  - Toda a rotulagem pertinente sobre germicidas

AVISO

- ***No mínimo* uma vez por dia, submeta a garrafa de água a uma limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilize-a. A não observância desta instrução pode aumentar o risco de infecção no paciente, causar irritação dos tecidos e contaminação do dispositivo, reduzir o desempenho do dispositivo ou causar uma avaria. A utilização de garrafas de água que tenham sido reprocessadas ou armazenadas de forma incorrecta ou incompleta pode causar infecção ou contaminação cruzada.**
- **Use equipamento de protecção individual para se proteger de substâncias químicas de reprocessamento perigosas e de materiais potencialmente infecciosos, como por exemplo, resíduos do paciente.**
- **Durante a limpeza, a desinfecção de alto nível e a esterilização, proteja a pele usando equipamento de protecção individual, como por exemplo, luvas de protecção bem ajustadas (resistentes a químicos), óculos, máscara facial e vestuário resistente à humidade.**

- **Retire sempre o vestuário de protecção contaminado antes de sair da área de reprocessamento.**

6.2 Métodos de reprocessamento e agentes químicos compatíveis

6.2.1 Resumo de compatibilidade

Existem vários métodos de reprocessamento compatíveis com o equipamento endoscópico EndoChoice. No entanto, alguns componentes e acessórios são incompatíveis com determinados métodos, o que pode originar danos nos equipamentos.

Para obter detalhes sobre os métodos de reprocessamento apropriados, consulte:

- a tabela abaixo,
- as recomendações da comissão de controlo de infecções do hospital e
- todas as directrizes e políticas hospitalares nacionais e locais.

Tabela 2. Resumo de compatibilidade do tipo de reprocessamento da garrafa de água

Ambiente	Efeito	Compatibilidade da garrafa de água
Solução de detergente (como o Pure da EndoChoice)	Limpeza	Compatível
Solução desinfectante de alto nível (como o Cidex OPA)	Desinfecção de alto nível	Compatível
Esterilização por óxido de etileno	Esterilização	Não compatível
Esterilização a vapor (autoclave)	Esterilização	Compatível
Limpeza ultra-sónica	Limpeza	Não compatível

AVISO

- **Não reutilize a solução de detergente, pois pode causar irritação dos tecidos ou um risco associado ao controlo de infecções.**
- **Mantenha a espuma do detergente no mínimo. A formação excessiva de espuma de detergente pode impedir o contacto adequado dos líquidos com os lúmens internos e limitar a eficácia da subsequente desinfecção de alto nível ou da esterilização.**
- **O álcool não é um desinfectante de alto nível ou esterilizante.**

6.3 Equipamento de reprocessamento necessário

Para efectuar o reprocessamento é necessário ter disponível o equipamento e os materiais seguintes. Os itens indicados a seguir – incluindo os agentes de limpeza (responsáveis pela remoção da sujidade), agentes de desinfecção de alto nível (responsáveis pela eliminação dos micróbios) e a água de enxaguamento (responsável pela remoção dos resíduos de agentes) – foram validados, considerados compatíveis com o dispositivo e em conformidade com os critérios predefinidos de desempenho do reprocessamento.

Substitua qualquer equipamento reutilizável indicado a seguir que apresente sinais de desgaste antes de iniciar o reprocessamento.

Tabela 3. Equipamento de reprocessamento necessário

✓	Equipamento	Descrição	Importante
	Equipamento de protecção individual	Óculos, máscara facial, vestuário resistente à humidade e luvas de punho comprido resistentes às substâncias químicas.	Certifique-se de que a sala de reprocessamento possui uma ventilação e uma iluminação adequadas.
	Panos limpos sem pêlos	Pode utilizar panos limpos sem pêlos em todas as etapas de reprocessamento à excepção da etapa final de secagem.	
	Panos sem pêlos esterilizados	Durante a etapa final de secagem, é necessário utilizar um pano sem pêlos novo e esterilizado, que pode ser utilizado em todas as etapas de reprocessamento.	
	Escovilhão de limpeza descartável	Um escovilhão descartável de limpeza do canal não metálico novo, tal como a: Escovilhão de limpeza do canal de extremidade dupla HedgeHog da EndoChoice (SBD-228-50).	
	Solução de detergente	Utilize um detergente enzimático ou de pH neutro de grau médico e baixa formação de espuma indicado para utilização com endoscópios flexíveis, tal como: Pure™ (fabricado pela EndoChoice). Siga todas as recomendações do fabricante relativas à protecção individual a utilizar, à diluição, à temperatura, à duração da imersão, ao armazenamento, ao prazo de validade, à eliminação, etc.	**NÃO REUTILIZE A SOLUÇÃO DE DETERGENTE! Substitua a solução depois de a utilizar no reprocessamento de uma garrafa de água.**

✓	Equipamento	Descrição	Importante
	Água de enxaguamento – Esterilizada	• DEVE utilizar-se água esterilizada na etapa final de enxaguamento após a desinfecção de alto nível. • Temperatura: 22 - 30 ˚C (71,6 - 80,6 F) • Volume mínimo requerido: 10 litros	NÃO REUTILIZE A ÁGUA DE ENXAGUAMENTO! **Substitua a água depois de a utilizar no reprocessamento de uma garrafa de água.**
	Água de enxaguamento – Água da torneira potável	• Nas restantes etapas de limpeza, é possível utilizar água da torneira potável e limpa. • Temperatura: 22 - 30 ˚C (71,6 - 80,6 F) • Volume mínimo requerido: 10 litros	NÃO REUTILIZE A ÁGUA DE ENXAGUAMENTO! **Substitua a água depois de a utilizar no reprocessamento de uma garrafa de água.**
	Adaptador de reprocess-amento da garrafa de água	Adaptador reutilizável que liga ao conector do tubo. Permite efectuar a ligação de uma seringa (Luer Lock). Disponível na EndoChoice (Ref. FSR-4368).	
	Seringa (Luer Lock)	Seringa estéril descartável de 30 mL – mínimo de 7 unidades.	
	Solução desinfectante de alto nível	Utilize um desinfectante de alto nível aprovado pela FDA/com a marca CE, tal como o Cidex® OPA (fabricado pela Advanced Sterilization Products), o qual está validado para ser utilizado no reprocessamento deste dispositivo. Siga todas as recomendações do fabricante relativas à protecção individual a utilizar, à diluição, à temperatura, à duração da imersão, ao armazenamento, ao prazo de validade, à eliminação, etc.	Se reutilizar as soluções desinfectantes de alto nível, verifique periodicamente a respectiva eficácia com tiras de teste, de acordo com as recomendações do fabricante. Não utilize soluções para além do respectivo prazo de validade. Teste regularmente a concentração mínima efectiva (CME) do desinfectante de alto nível.
	Álcool a 70%	O álcool isopropílico deve ser armazenado num recipiente fechado para evitar a respectiva evaporação.	O álcool não é um desinfectante de alto nível ou esterilizante. NÃO REUTILIZE O ÁLCOOL!

✓	Equipamento	Descrição	Importante
	Tinas	Os recipientes, pias e tinas devem ter o diâmetro suficiente para acomodar a garrafa de água. A dimensão mínima recomendada da tina é de 40 cm X 30 cm x 15 cm / 16” x 12” x 6”. A tina deve possuir uma tampa hermética se for igualmente utilizada para efectuar a desinfecção de alto nível. **São necessárias quatro (4) tinas:** (1) Utilizada durante a limpeza manual (Detergente) (1) Utilizada durante a limpeza manual (Água) (1) Utilizada durante a desinfecção de alto nível (Desinfectante de alto nível) (1) Utilizada durante o enxaguamento (Água esterilizada)	
	Recipientes ou bolsas de transporte	Recomenda-se que a garrafa de água seja transportada num recipiente fechado ou numa bolsa de transporte fechada (tal como a CinchPad® da EndoChoice) para evitar a contaminação ou a ocorrência de danos no equipamento durante o transporte. Pode-se utilizar um recipiente com 40 cm X 30 cm x 15 cm / 16” x 12” x 6”.	
	Invólucro de esterilização	Utilize um invólucro de esterilização compatível com a esterilização a vapor pré-vácuo e com um tamanho mínimo de 30 cm x 30 cm (12” x 12”).	NÃO UTILIZE UM INVÓLUCRO DE ESTERILIZAÇÃO DE MENOR DIMENSÃO.
	Autoclave	Utilize uma autoclave que funcione nas condições especificadas na Secção 6.5.2, “Esterilização a vapor (autoclave)”.	

6.4 Limpeza

AVISO

- **Sigas as instruções de limpeza da garrafa de água fornecidas abaixo. Caso contrário, não será possível obter uma desinfecção de alto nível ou uma esterilização eficazes. Limpe cuidadosamente a garrafa de água antes de proceder à desinfecção de alto nível ou esterilização, para remover eventuais microorganismos que possam comprometer a eficácia da desinfecção ou da esterilização.**

CUIDADO

- *Não deixe cair a garrafa de água nem a sujeite a impactos. Uma garrafa de água danificada pode impedir a insuflação de gás e o abastecimento de água.*
- *Não dobre, torça nem puxe excessivamente pelo tubo. Um tubo danificado pode impedir a insuflação de gás e o abastecimento de água.*
- *Antes de proceder à limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização, desmonte a garrafa de água conforme indicado na Figura 6 abaixo. Não desmonte ainda mais os componentes. Uma garrafa de água danificada pode impedir o abastecimento de ar e/ou de água.*
- *O anel de vedação é um consumível. Substitua-o por um anel de vedação novo sempre que apresentar uma falha ou qualquer tipo de transformação. Um anel de vedação danificado pode impedir o abastecimento de ar e/ou de água.*
- *Para retirar o anel de vedação, puxe pela porção que fica assente no entalhe situado ao longo do rebordo da garrafa (consulte a Figura 7). Se tentar forçar o anel de vedação para fora do respectivo sulco, poderá danificar o anel de vedação e/ou a garrafa.*
- *Não dobre, puxe ou torça com força excessiva o tubo de água no lado inferior da tampa. Um tubo de água danificado pode impedir o abastecimento de água.*
- *Nunca separe o tubo de água da tampa. Se o fizer, pode danificar o tubo de água, impedindo o abastecimento de água.*

Figura 7.

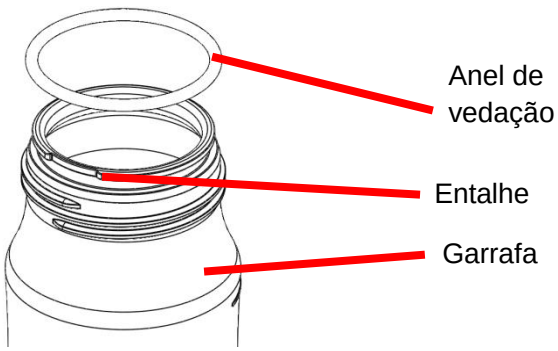
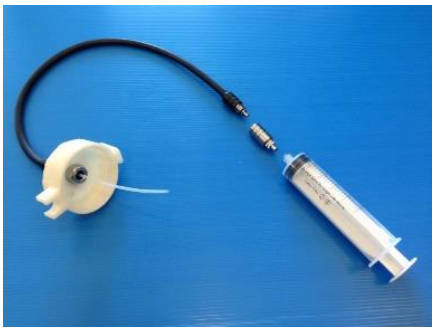


Figura 6.

1. Utilize o equipamento de protecção especificado na Secção 6.3, “Equipamento de reprocessamento necessário”.
2. Lavagem com água corrente
   a. Coloque a garrafa de água contaminada completa, por abrir, dentro de uma pia.
   b. Lave as superfícies exteriores da garrafa com água da torneira a correr (22-30°C) e utilizando um pano sem pêlos para remover a sujidade mais grosseira durante pelo menos 60 segundos.
3. Encha uma tina com solução de detergente à temperatura e na concentração recomendadas pelo fabricante do detergente.
4. Desmonte os componentes da garrafa: a garrafa, os tubos da garrafa, o anel de vedação e, se utilizar uma garrafa de CO_2, desaperte a tampa da porta de CO_2.
5. Limpeza e lavagem com solução de detergente
   a. Mergulhe totalmente todos os componentes na tina de detergente preparada.
   b. Com um pano sem pêlos limpo, esfregue meticulosamente durante um mínimo de 30 segundos cada uma das seguintes partes/áreas da garrafa de água: o interior, o exterior, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
   c. Escove bem durante pelo menos 30 segundos cada uma das áreas seguintes:
      - as roscas da garrafa e da tampa e
      - o conector do tubo.
   d. Se utilizar uma garrafa de água de CO_2, escove meticulosamente a porta de CO_2 e a tampa da porta durante um mínimo de 30 segundos.
   e. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado abaixo.



   f. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de detergente preparado e injecte um total de 120 cc (120 mL) de detergente através do tubo.
   g. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.
   h. Mantenha a garrafa de água mergulhada na solução de detergente durante 1 minuto, no mínimo, e à temperatura ambiente (22-30°C).

6. Enxaguamento com água após a limpeza manual
   a. Encha uma tina limpa com água potável e limpa.
   b. Mergulhe todos os componentes totalmente na tina de água.

c. Com um pano sem pêlos limpo, esfregue bem durante um mínimo de 30 segundos cada uma das seguintes partes/áreas da garrafa de água: o interior, o exterior, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
d. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado acima.
e. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de água potável e limpa e injecte um total de 120 cc (120 mL) de água através do tubo.
f. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.

7. Enxaguamento com ar
a. Retire todos os componentes da tina de água.
b. Com um pano sem pêlos limpo e seco, limpe cuidadosamente até secar cada uma das seguintes partes/áreas da garrafa de água: o interior, o exterior, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
c. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado acima.
d. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de ar e injecte um total de 120 cc (120 mL) de ar através do tubo.
e. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.

8. Quando a garrafa de água ficar totalmente seca após a limpeza, prossiga com a desinfecção de alto nível ou a esterilização.

6.5 Desinfecção de alto nível e esterilização

AVISO

- **Desmonte a garrafa de água nos respectivos componentes: a garrafa, a tampa e o anel de vedação. Caso contrário, não será possível obter uma desinfecção de alto nível ou esterilização eficazes, o que poderá constituir um risco associado ao controlo de infecções ou provocar a irritação dos tecidos.**

CUIDADO

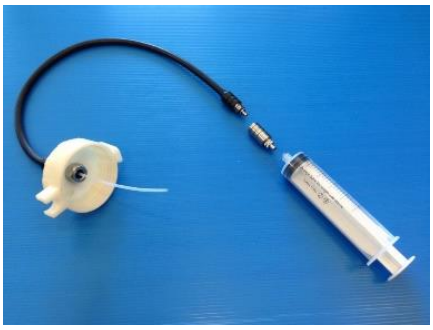
- *Não deixe cair a garrafa de água nem a sujeite a impactos. A garrafa pode ficar danificada e tornar impossível a insuflação de gás e a alimentação de água.*
- *Não dobre, torça nem puxe excessivamente pelo tubo. O tubo pode ficar danificado e tornar impossível a insuflação de gás e a alimentação de água.*

6.5.1 Desinfecção de alto nível

AVISO

- **Enxagúe a garrafa de água de forma meticulosa e cuidadosa. A garrafa de água não deve conter quaisquer vestígios de desinfectante de alto nível e deve ter sido bem lavada com água esterilizada para evitar a possibilidade de expor o paciente seguinte aos vestígios de desinfectante.**
- **Certifique-se de que a área de reprocessamento possui uma ventilação adequada, conforme ditado pela política hospitalar ou pelos regulamentos nacionais em matéria de saúde e segurança no trabalho. Uma ventilação adequada (com um mínimo de oito a dez renovações de ar por hora) ajudará a reduzir os vapores químicos.**

1. Utilize o equipamento de protecção especificado na Secção 6.3, “Equipamento de reprocessamento necessário”.
2. Encha uma tina com solução desinfectante de alto nível à temperatura e na concentração recomendadas pelo fabricante do desinfectante.
3. Desinfecção de alto nível e lavagem com solução desinfectante de alto nível
   a. Mergulhe todos os componentes totalmente na tina de solução desinfectante de alto nível.
   b. Com um pano sem pêlos limpo, esfregue meticulosamente durante um mínimo de 30 segundos cada uma das seguintes partes/áreas da garrafa de água: o interior, o exterior, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
   c. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado abaixo.



d. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de desinfectante de alto nível e injecte um total de 120 cc (120 mL) de desinfectante de alto nível através do tubo.
e. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.
f. Mantenha a garrafa de água mergulhada na solução desinfectante de alto nível durante o tempo recomendado pelo fabricante do desinfectante.
g. Esvazie a garrafa de água e retire-a da solução desinfectante de alto nível.

4. Enxaguamento com água esterilizada após a desinfecção de alto nível
a. Encha uma tina limpa com, no mínimo, 7,5 litros de água esterilizada.
b. Mergulhe completamente todos os componentes na tina de água durante pelo menos 1 minuto.
c. Com um pano sem pêlos estéril, esfregue meticulosamente durante um mínimo de 30 segundos cada uma das seguintes partes/áreas da garrafa de água: o interior e exterior da garrafa, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
d. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado acima.
e. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de água esterilizada e injecte um total de 120 cc (120 mL) de água através do tubo.
f. Deite fora a água de enxaguamento e repita os passos a – e mais duas vezes num total de 3 ciclos de enxaguamento.
g. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.

5. Lavagem com ar
a. Retire todos os componentes da tina de água.
b. Com um pano sem pêlos seco e estéril, limpe cuidadosamente o interior e o exterior da garrafa, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
c. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado acima.
d. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de ar e injecte um total de 120 cc (120 mL) de ar.
e. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.

6. Enxaguamento com álcool
a. Com um pano sem pêlos estéril e embebido em álcool, esfregue cuidadosamente o interior e o exterior da garrafa, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.

b. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado acima.
c. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de álcool e injecte um total de 120 cc (120 mL) de álcool.
d. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.

7. Lavagem com ar
a. Com um pano sem pêlos seco e estéril, limpe cuidadosamente até secar o interior e o exterior da garrafa, a tampa, o exterior do tubo, o anel de vedação e o conector do tubo.
b. Fixe o adaptador de reprocessamento da garrafa de água ao conector do tubo conforme ilustrado acima.
c. Ligue uma seringa de 30 cc (30 mL) cheia de ar e injecte um total de 120 cc (120 mL) de ar.
d. Desligue o adaptador de reprocessamento da garrafa de água.

6.5.2 Esterilização a vapor (autoclave)

Utilize indicadores biológicos, tal como recomendado pela política hospitalar, e siga as instruções do fabricante e todas as directrizes e políticas hospitalares nacionais e locais.

AVISO

- **Deixe sempre alguma folga entre as embalagens no interior da autoclave. As embalagens colocadas muito próximas umas das outras não ficarão bem esterilizadas.**
- **Não manuseie embalagens molhadas. Deixe as embalagens secarem no interior da autoclave com o ciclo de secagem da autoclave (se aplicável) ou abra a porta da autoclave e deixe as embalagens secarem ao ar. O manuseamento de uma embalagem húmida pode comprometer a respectiva esterilidade.**
- **Coloque o anel de vedação na respectiva posição (ou seja, na tampa da garrafa de água) ANTES da esterilização para evitar a possibilidade de ocorrer contaminação durante a montagem antes da utilização.**

1. Antes da esterilização, limpe e seque meticulosamente o dispositivo. A presença de humidade residual inibe a esterilização.
2. Utilize o equipamento de protecção conforme especificado na tabela da Secção 6.3, “Equipamento de reprocessamento necessário”.
3. Retire o adaptador de reprocessamento da garrafa de água do conector do tubo.
4. Monte o anel de vedação na tampa da garrafa de água antes de esterilizar a vapor para evitar a ocorrência de uma eventual contaminação ao montar novamente o anel.
5. Se utilizar uma garrafa de CO_2, desaperte a tampa da porta de CO_2.
6. Coloque todos os componentes no interior de um invólucro de esterilização.

7. Coloque o invólucro de esterilização com os componentes da garrafa de água no interior da autoclave e esterilize a vapor nas condições indicadas abaixo.
   - Para obter mais detalhes sobre o funcionamento da autoclave, consulte o manual de instruções da mesma.
8. Deixe o invólucro de esterilização secar no interior da autoclave, utilizando o ciclo de secagem da mesma nas condições indicadas abaixo.

Esterilização a vapor
Tipo de esterilizador: Pré-vácuo

Temperatura mín.: 132°C (270°F)
Tempo mín. de exposição: 4 min.
Tempo mín. de secagem: 30 min.

Os parâmetros de esterilização a vapor seguintes são obrigatórios em determinados países europeus:
Tipo de esterilizador: Pré-vácuo

Temperatura mín.: 134°C (270°F)
Tempo mín. de exposição: 4 min.
Tempo mín. de secagem: 30 min.

Os parâmetros de esterilização a vapor seguintes são obrigatórios em determinados países europeus:

Tipo de esterilizador: Pré-vácuo

Temperatura mín.: 134°C (270°F)
Tempo mín. de exposição: 18 min.
Tempo mín. de secagem: 30 min.

Não exceda os 140°C (284°F) durante a esterilização.

CUIDADO

- *Não deixe cair a garrafa de água nem a sujeite a impactos. A garrafa pode ficar danificada e tornar impossível a insuflação de gás e a alimentação de água.*
- *Não dobre, torça nem puxe excessivamente pelo tubo. O tubo pode ficar danificado e tornar impossível a insuflação de gás e a alimentação de água.*

CAPÍTULO 7 Armazenamento

AVISO

- **Não armazene o dispositivo numa embalagem estéril que esteja danificada, húmida ou indevidamente selada. Um dispositivo mal armazenado pode comprometer a respectiva esterilidade, criar um risco associado ao controlo de infecções e/ou causar irritação dos tecidos.**
- **Não armazene as embalagens estéreis com o dispositivo num local onde possam sofrer danos, ficar húmidas ou indevidamente seladas. Um dispositivo mal armazenado pode comprometer a respectiva esterilidade, criar um risco associado ao controlo de infecções e/ou causar irritação dos tecidos.**

7.1 Inspecção antes do armazenamento

Antes do armazenamento, inspeccione as embalagens esterilizadas da seguinte forma:

Confirme se as embalagens estéreis com o dispositivo estão intactas e não apresentam uma vedação inadequada ou danos provocados por água. Se verificar que embalagens não estão intactas, apresentam uma vedação inadequada ou danos provocados por água, reembale e esterilize novamente, tal como descrito no CAPÍTULO 6, “Reprocessamento”.

7.2 Armazenamento

Armazene o dispositivo em embalagens estéreis, à temperatura ambiente, num ambiente limpo e seco. Não armazene sob a luz solar directa ou na presença de raios X.

Ao armazenar os dispositivos embalados, certifique-se de que os mesmos não são comprimidos por outros objectos circundantes. Consulte o fabricante de embalagens estéreis para obter instruções adicionais sobre o armazenamento.

- Armazene sempre a garrafa de água esterilizada na embalagem estéril.

AVISO

- **Estes parâmetros de armazenamento não se destinam a preservar a esterilidade da garrafa de água.**
  Se necessário, reprocesse novamente a garrafa de água antes do respectivo uso.

CE 0086	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Road Alpharetta, GA 30009 USA Tel.: 888-682-3636 Email: customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland Tel.: +35391443609 Email: info@atlanticosystems.com